DF61JPR
体外診断用医薬品

※※2013年4月改訂（第3版）
※2009年3月改訂（第2版）
製造販売承認番号：21300AMY00142000

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

リン／無機リンキット

フレックスカートリッジ 無機リン PHOS

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	ウェル[a]	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	p-メチルアミノフェノール硫酸塩 重亜硫酸ナトリウム
第二試薬	7	液状	ドデシル硫酸リチウム
第三試薬	8	液状	モリブデン酸ナトリウム 硫酸

a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より１から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中のP（無機リン）の測定

【 測定原理 】

本法は、Fiske及びSubbarow[1]らによるリンモリブデン酸塩法の変法で、Gomori[2]及びDrewes[3]によりそれぞれ報告されたように、リンモリブデン酸塩の還元にp-メチルアミノフェノール硫酸塩と重亜硫酸塩の混合物を用います。本法では、還元型リンモリブデン酸塩複合体の吸光度を測定します[4]。可溶化剤ドデシル硫酸リチウムは、タンパク沈殿による妨害を除去します。また、検体ブランクが補正されますので、ビリルビンによる妨害もほとんど受けません。
無機リンは酸性下でモリブデン酸塩（MoO_4）と結合して錯体が生成されます。次にこの錯体は、p-メチルアミノフェノール硫酸塩（PMAPS）及び重亜硫酸塩により還元されます。還元されたリンモリブデン酸塩溶液の吸光度が（340nm及び700nm）でエンドポイント測定されます。

$$Na\ MoO_4 + PO_4^{-3} \longrightarrow \text{リンモリブデン酸塩}$$

$$\text{リンモリブデン酸塩} + PMAPS + NaHSO_3 \xrightarrow{pH1.6} \text{還元型リンモリブデン酸塩複合体（340nmに吸収あり）}$$

【 操作上の注意 】

※※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください[5]。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください[6]。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。赤血球には血清の数倍の濃度のリン酸塩が含まれていますので、血清及び血漿は、血球成分から１時間以内に分離ください[7,8]。
- 検体は室温で8時間、２～８℃で２日間安定です。また、凍結（－20℃以下）で長期保存が可能です[7]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 24時間尿を採取する時は、6mol/Lの塩酸10mL～20mLの入った容器を使用ください。その際保存剤を使用しないのであれば、測定前に検体をpH3.0以下の酸性にしてください[9]。

※2. 妨害物質・妨害薬剤
- 溶血検体は、測定結果に正の誤差を与える場合があります。溶血による誤差は、フォスファターゼが有機リンに作用して生じる無機リンに起因します。このフォスファターゼ及び無機リンは共に、溶血すると直ちに赤血球から放出されます[10]。
- 200mg/dLのヘモグロビン（溶血）は、1.1mg/dLの無機リン値を27%上昇させます。
- 20mg/dLのビリルビンは、1.0mg/dLの無機リン値を21%低下させます。
- 600mg/dLの乳び（Intralipid®）は、1.0mg/dLの無機リン値を16%低下させます。
- 血清及び血漿は採血後速やかに赤血球から分離ください。赤血球中に存在するフォスファターゼや無機リンにより本法が妨害され、正の誤差が生じる可能性があります。
- クレアチンリン酸及びフォスフォエノールピルビン酸は、本法の反応条件下でリン酸を遊離しますので正の誤差を与えます。
- 500mg/dL以上のマンニトールは、本法に10%以上の負の誤差を与えます。
- 高脂質検体（トリグリセリド600mg/dL）、ビリルビン検体（ビリルビン20mg/dL）は無機リン6.9mg/dLにおいて、それぞれ0.2mg/dL及び0.8mg/dLまでの正の誤差を与えます。
- ディメンション シリーズでは、1000mg/dLのヘモグロビンによる4.1mg/dLの無機リンへの影響は10%未満です。
Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
- 本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は、妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	無機リン濃度（mg/dL）	誤差（%）[b]
ヘモグロビン（溶血）	50mg/dL	1.1	＜10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	1.0	＜10
乳び（Intralipid®）	200mg/dL	1.1	＜10

b.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。無機リンを4.0mg/dL含むプール血清における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリンG	5g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロポキシフェン	0.2mg/dL
アルブミン	6g/dL
総タンパク	12g/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。

※※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンションシリーズ
- 化学物質標準液Ⅱ（品目コード：DC20）
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法
⑴本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
⑵患者ID及び検査項目を入力します。検体[c]（血清、血漿、尿又は標準品）を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
⑶第二試薬（50μL）、第一試薬（20μL）、第三試薬（20μL）、検体（3μL）及び精製水（350μL）が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
⑷反応液中の吸光度が２波長（340及び700nm）でエンドポイント測定され、検体中の無機リン濃度（mg/dL）に変換されます。
⑸測定結果がプリントアウトされます。
c.プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

※※4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
較正物質　　：化学物質標準液Ⅱを使用ください。
較正物質濃度　　：2.0、5.0、8.0(mg/dL)

注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数　：3濃度3重測定

較正頻度　：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。

※較正が必要な場合　：
- ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
- ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
- ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- ・行政により求められた場合

指定係数　：C_0：－1.100　C_1：0.077

5. 精度管理

既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
2.0mg/dL	＞0.15mg/dL
8.0mg/dL	＞0.40mg/dL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲

血清　：2.5 ～ 4.9 mg/dL[11]

尿　　：0.4 ～ 1.3g/24hr[9]

参考集団は17 ～ 60歳の男性136名と女性130名で構成されました。

基準範囲は、ノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出されました。

各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 測定限界
- 結　　果　：9.0mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法　：血清/血漿－精製水を用いて、結果が測定範囲内に収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。尿－尿検体を精製水又は同等品で1：9に希釈し、希釈係数10を入力ください。血清/血漿/尿－再測定後、結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法　：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。（血清・血漿）
- 尿自動希釈法：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。（AUD）尿モード

3. エラーメッセージ

エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【 性能 】

1. 性能

⑴感　度　無機リン2mg/dLと8mg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は50mAU以上です。

⑵正確性　濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。

⑶同時再現性　異なる2種類の検体を同時に3回測定するとき、変動係数（CV）は5%以下です。

⑷測定範囲　0 ～ 9.0mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

※※2. 精密性[d,e]

試料	平均 (mg/dL)	標準偏差（CV%） Within-run（同時再現性）	Between-day（日差再現性）
QCS™血清コントロール			
正常	3.6	0.05(1.4)	0.13(3.6)
異常	8.5	0.08(0.9)	0.17(2.0)
Fisher Urine Chemistry コントロール			
レベル1	61.5	1.1（1.8）	7.3（11.9）
レベル2	70.3	1.3（1.8）	7.3（10.4）
プール尿	43.9	0.6（1.4）	3.6（8.2）

QCS™はGilford社の商標です。

d. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）

e. 各レベルの検体は20日間3重測定をしました。同時再現性と日差再現性の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。

3. 相関性[d,f]

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
テストパック無機燐PHOS 血清	1.00	0.0	0.976	112
テストパック無機燐PHOS 尿	1.00	－0.05	0.992	122

f. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]＝傾き×[比較法の結果]＋切片

4. 分析感度

本法の0mg/dLと有意差の認められる最小濃度は0.0mg/dLです。感度は化学物質標準液Ⅱレベル1の平均値(n＝ 20)＋ 2SDより求めました。

5. 較正用の基準物質（標準物質）

NIST SRM 186

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

※• 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれています。皮膚に触れると刺激を与えますので皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。

※※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬は3日間、第二試薬及び第三試薬は30日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意：－ 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
  － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃

有効期間　12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

480テスト（120テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

1. Fiske CH, Subbarow U. The colorimetric determination of phosphorus, J Biol Chem 1925; 66:375.
2. Gomori G. A modification of the colorimetric phosphorus determination for use with the photoelectric colorimeter, J Lab Clin Med 1941; 27:955.
3. Drewes P. Direct colorimetric determination of phosphorus in serum and urine. Clin Chem Acta 1972; 39:81.
4. Goodwin JF. Quantification of serum inorganic phosphorus, phosphatase, and urinary phosphate without preliminary treatment, Clin Chem 1970: 16:776.

※5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

※6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

※7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

8. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry Theory Analysis and Correlation, third edition, Mosby Co, St. Louis, MO, 1996: p 552.
9. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Text book of Clinical Chemistry, WB Saunders Co, Philadelphia, PA, 1999, pp 42-56 (Specimen Collection and Handling of Specimens for Testing), p 1829 (Reference Interval).

※10. Tietz NW. Ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed. WB Saunders Co., Philadelphia PA, 2006:852-853.

11. Most S. Pollard G, Van Wormer D, Steige H, Lembke L, and Jones JD. An Evaluation of a Phosphorus Method for the Du Pont aca®, Du Pont Company, Wilmington, DE, September, 1976.

※※【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-108F
(2008-03-27 L PN717061.001)